

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

(19) BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES

PATENTAMT

(12) **Offenlegungsschrift**
 (11) **DE 36 15 787 A1**

(51) Int. Cl. 4:

A61L 2/16

A 01 N 59/00

A 01 N 37/00

A 01 N 43/20

C 11 D 3/48

(21) Aktenzeichen: P 36 15 787.2
 (22) Anmeldetag: 10. 5. 86
 (43) Offenlegungstag: 12. 11. 87

ВСЕСОЮЗНАЯ
 ПАТЕНТНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ
 БИБЛИОТЕКА

(71) Anmelder:

Fresenius AG, 6380 Bad Homburg, DE

(74) Vertreter:

Fuchs, J., Dr.-Ing. Dipl.-Ing. B.Com.; Luderschmidt, W., Dipl.-Chem. Dr.phil.nat., Pat.-Anw., 6200 Wiesbaden

(72) Erfinder:

Jentsch, Günther, Dr., 6054 Rodgau, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

(54) Desinfektionsmittel

Desinfektionsmittel, insbesondere für Flächen, Instrumente und Wäsche auf Basis von Sauerstoffdonatoren und Acyldonatoren, wobei als Sauerstoffdonator Magnesiummonoperoxyphthalat, gegebenenfalls im Gemisch mit einem oder mehreren weiteren Sauerstoffdonatoren und als Acyldonator ein Gemisch aus zwei oder drei der Acetylodonatoren, Tetraacetylethylendiamin, Pentaacetylglucose und Tetraacetylglykoluril eingesetzt werden. Bevorzugt wird als Acyldonator ein Gemisch aus Tetraacetylethylendiamin und Pentaacetylglucose im Verhältnis 1 : 1. Die Desinfektionsmittel sind ausgezeichnet mikrobizid wirksam, weisen eine gute Lagerstabilität auf und sind weder aggressiv noch korrosiv. Darüber hinaus weisen sie im wesentlichen den gleichen »kaltsterilisierenden Effekt« wie Peressigsäure auf. Besonders bevorzugt ist ein Desinfektionsmittel mit einem Gehalt an 69 Gew.-% Magnesiummonoperoxyphthalat, 16 Gew.-% eines Gemisches aus Tetraacetylethylendiamin und Pentaacetylglucose im Verhältnis 1 : 1, 10 Gew.-% eines Gemisches aus Na_2CO_3 und NaHCO_3 im Verhältnis 1 : 1 und 5 Gew.-% eines Alkylpolyethylenglykolethers, der von gesättigten linearen C_{16} - bis C_{18} -Fettalkoholen abgeleitet ist und 25 Gew.-% $\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O}$ -Reste enthält.

DE 3615787 A1

DE 3615787 A1

Patentansprüche

1. Desinfektionsmittel, insbesondere für Flächen, Instrumente und Wäsche auf Basis von

a) Sauerstoffdonatoren und
 b) Acyldonatoren, dadurch gekennzeichnet, daß sie als Sauerstoffdonator Magnesiummonoperoxyphthalat, gegebenenfalls im Gemisch mit einem oder mehreren weiteren Sauerstoffdonatoren und als Acyldonator ein Gemisch aus zwei oder drei der Acyldonatoren Tetraacetylethylendiamin, Pentaacetylglucose und Tetraacetylglykouril enthalten.

10. 2. Desinfektionsmittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß als weitere Sauerstoffdonatoren Natriumpercarbonat, Natriumcaroat, Natriumperborat oder -percarbamid verwendet werden.

15. 3. Desinfektionsmittel nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß sie als Sauerstoffdonator ein Gemisch aus Magnesiummonoperoxyphthalat und Natriumperborat enthalten.

4. Desinfektionsmittel nach Anspruch 1—3, dadurch gekennzeichnet, daß als Acyldonator ein Gemisch aus Tetraacetylethylendiamin und Pentaacetylglucose verwendet wird.

5. Desinfektionsmittel nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß Tetraacetylethylendiamin und Pentaacetylglucose im Verhältnis 1 : 1 verwendet werden.

6. Desinfektionsmittel nach Anspruch 1—5, dadurch gekennzeichnet, daß sie zusätzlich einen oder mehrere Korrosionsinhibitoren und/oder waschaktive Substanzen enthalten.

7. Desinfektionsmittel nach Anspruch 1—6, dadurch gekennzeichnet, daß sie zusätzlich weitere übliche Zusätze, wie Parfümöl, Farbstoffe und dergl. enthalten.

8. Desinfektionsmittel nach Anspruch 1—7, dadurch gekennzeichnet, daß sie die folgende Zusammensetzung aufweisen:

a) Magnesiummonoperoxyphthalat, allein oder im Gemisch mit einem oder mehreren Sauerstoffdonatoren gem. Anspruch 2 10—90 Gew.-%
 b) Tetraacetylethylendiamin im Gemisch mit Pentaacetylglucose und/oder Tetraacetylglykouril 8—24 Gew.-%
 c) Korrosionsinhibitor 4—16 Gew.-%
 d) Waschaktive Substanz sowie gegebenenfalls 1—20 Gew.-%,
 e) übliche Zusätze als Rest.

35. 9. Desinfektionsmittel nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß sie die folgende Zusammensetzung aufweisen:

a) Magnesiummonoperoxyphthalat, allein oder im Gemisch mit einem oder mehreren Sauerstoffdonatoren gem. Anspruch 2 60—80 Gew.-%
 b) Tetraacetylethylendiamin, allein oder im Gemisch mit Pentaacetylglucose und/oder Tetraacetylglykouril 10—20 Gew.-%
 c) Korrosionsinhibitor 8—12 Gew.-%
 d) Waschaktive Substanz 2—10 Gew.-%
 e) Parfüm 0—0,4 Gew.-%
 f) Sprengmittel 0—10 Gew.-%
 g) Farbstoffe 0—0,03 Gew.-%

40. 10. Desinfektionsmittel nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß es die folgende Zusammensetzung aufweist:

a) Magnesiummonoperoxyphthalat · 6 H₂O 69 Gew.-%
 b) Tetraacetylethylendiamin und Pentaacetylglucose (Verhältnis 1 : 1) 16 Gew.-%
 c) Na₂CO₃ und NaHCO₃ (Verhältnis 1 : 1) 10 Gew.-%
 d) Alkylpolyethylenglykolether der Formel RO(CH₂CH₂O)_xH, wobei R einen gesättigten linearen C₁₆—C₁₈-Fettalkohol-Rest und x 15—30, vorzugsweise 25 bedeuten 5 Gew.-%

65. Beschreibung

Gegenstand der vorliegenden Patentanmeldung sind Desinfektionsmittel, insbesondere für Flächen, Instrumente und Wäsche auf Basis von a) Sauerstoffdonatoren und b) Acyldonatoren.

Die Einsatzgebiete von Desinfektionsmitteln sind vielfältig und entsprechend ihrer Anwendung und Indikation werden die Desinfektionsmittel unterschieden. So z. B. werden Desinfektionsmittel zur Desinfektion der Hände, des Operationsfeldes, der Instrumente, Geräte, Produktionsanlagen, Leitungssysteme sowie von Fußböden (Scheuerdesinfektion), Wäsche, Inventar, Grobwänden und Auskleidungen, zur Entseuchung geschlossener Räume sowie zur Abtötung von in der Raumluft befindlichen Keimen verwendet. Im allgemeinen bestehen Desinfektionsmittel entweder aus einem oder mehreren Desinfektionswirkstoffen. Im Handel befinden sich meist Kombinationspräparate, die mehrere oder verschiedene Wirkstoffklassen enthalten. Als Desinfektionswirkstoffe oder -mittel Verwendung finden z. B. Aldehyde, quarternäre Ammoniumverbindungen, Amphotenside, Alkohole, Halogene, Phenole, Metallorganika und dergl. sowie Gemische aus einem oder mehreren dieser Desinfektionswirkstoffe. Allen den, auf Aldehyd basierenden Mitteln haften jedoch die bekannten, durch die Aldehyde bedingten Nachteile hinsichtlich der gesundheitsschädigenden Wirkung an. Um hier eine Abhilfe zu schaffen, einerseits gegen die bekannten Geruchsbelästigungen und andererseits gegen Hautreizungen, die auf den gerbenden Effekt der Aldehyde zurückzuführen sind, müssen aldehydfreie Desinfektionsmittel bereitgestellt werden.

Eine weitere Wirkstoffklasse sind die Per-Verbindungen. So ist von organischen Persäuren bekannt, daß sie gute antimikrobielle Wirksamkeit besitzen, aber leider treten bei ihrer Verwendung erhebliche Schwierigkeiten auf, die ihrer Anwendung entgegenstehen. Peressigsäure, die eine hohe mikrobizide Wirksamkeit besitzt, ist ein Beispiel für diese Klasse von Desinfektionsmitteln. Die Verwendung von Peressigsäure ist jedoch durch erhebliche Nachteile, wie stechenden Geruch, korrosive Wirkung, Instabilität, sowie Transport- und Lagerschwierigkeiten eingeschränkt.

Es wurde daher mehrfach versucht, neue Mittel bereitzustellen, die eine gute mikrobizide Wirksamkeit besitzen, aber diese Nachteile nicht aufweisen. So wurde gemäß der DE-OS 26 55 599 und 28 15 400 vorgeschlagen, das Problem der Lagerfähigkeit und Handhabung durch eine Mischung aus einem H_2O_2 -Abspalter, wie Natriumperborat, und Bernsteinsäureanhydrid oder einem oder mehreren nicht unter 40°C schmelzenden, geruchslosen oder geruchsarmen Carbonsäureanhydrid(en), die sich in Wasser zu geruchsarmen Carbonsäuren gelösen, und durch H_2O_2 in geruchsarme wasserlösliche Percarbonsäuren mit antimikrobieller Wirkung umgewandelt werden, zu lösen.

Gemäß der DE-AS 27 01 133 werden lagerfähige, beim Lösen in Wasser eine Lösung mit antimikrobieller Wirkung ergebende Mischungen auf der Basis einer aromatischen Acyloxycarbonsäure und H_2O_2 -Abspaltern vorgeschlagen.

Nach der DE-OS 30 46 769 wird vorgeschlagen, an Stelle von Peressigsäure Salze der Caro'schen Säure als viruzides, bakterizides und fungizides Mittel zu verwenden.

Alle diese bekannten Desinfektionsmittel weisen jedoch nicht die gewünschten Eigenschaften auf. So zeigen sie zum Teil nur geringe mikrobizide Wirksamkeit bzw. Wirkungslücken in Gegenwart von Blut und anderen organischen Bestandteilen und/oder besitzen sie starke aggressive Eigenschaften, z. B. gegenüber Kunststoffböden und/oder starke korrosive Eigenschaften gegenüber Metallen.

Es besteht daher nach wie vor ein Bedarf nach Desinfektionsmitteln mit ausgezeichneten mikrobiziden Eigenschaften, die jedoch die Nachteile der bekannten Desinfektionsmittel nicht aufweisen.

Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht daher darin, Desinfektionsmittel, insbesondere für Flächen, Dialysegeräte, Dialysatoren, Instrumente, Geräte, Produktionsanlagen, Leitungssysteme, Klimaanlagen und Wäsche bereitzustellen, die die Nachteile der bekannten Desinfektionsmittel nicht aufweisen und mindestens ebenso gut oder besser mikrobizid wirksam sind als die bekannten und darüber hinaus gute Lagerstabilität besitzen und weder aggressiv noch korrosiv sind. Darüber hinaus sollen diese Mittel so keimabtötend sein, daß diese im wesentlichen den gleichen "kaltsterilisierenden Effekt" wie Peressigsäure aufweisen: Dies ist insofern bedeutend, da dem "Re-using" — also der Wiederverwendung von Einmalartikeln, Dialysatoren etc. — eine immer größere Bedeutung beigemessen wird.

Überraschenderweise wurde gefunden, daß diese Aufgabe erfindungsgemäß durch Verwendung bestimmter Acetyldonatoren und Sauerstoffdonatoren gelöst werden kann.

Die erfindungsgemäßen Desinfektionsmittel sind dadurch gekennzeichnet, daß sie als Sauerstoffdonator Magnesiummonoperoxyphthalat, gegebenenfalls im Gemisch mit einem oder mehreren weiteren Sauerstoffdonatoren, und als Acetyldonator ein Gemisch aus zwei oder drei der Acetyldonatoren Tetraacetylhydrazin, Pentaacetylglucose und Tetraacetylglykohuril enthalten.

Erfindungsgemäß wird als Sauerstoffdonator Magnesiummonoperoxyphthalat, vorzugsweise in der handelsüblichen Form als Hexahydrat, allein oder im Gemisch mit einem oder mehreren weiteren Sauerstoffdonatoren verwendet. Als weitere Sauerstoffdonatoren geeignet sind Natrium- oder Kaliumperborat, -percarbonat, -caroat und/oder -percarbamid.

Bei dem Caroat handelt es sich üblicherweise um ein Tripelsalz aus Kaliumperoxymonosulfat, Kaliumhydrogensulfat und Kaliumsulfat (ca. 45% $KHSO_5$, ca. 25% $KHSO_4$ und ca. 30% K_2SO_4). Wird erfindungsgemäß nicht das Magnesiummonoperoxyphthalat allein als Sauerstoffdonator, sondern im Gemisch mit weiteren Sauerstoffdonatoren angewandt, so betragen die Gewichtsverhältnisse von Magnesiummonoperoxyphthalat bzw. Magnesiummonoperoxyphthalat · 6 H_2O zu dem oder den weiteren Sauerstoffdonator(en) 1,5 : 1 – 2,5 : 1, vorzugsweise 2 : 1, und wird bevorzugt Magnesiummonoperoxyphthalat bzw. Magnesiummonoperoxyphthalat · 6 H_2O mit Natriumperborat in den angegebenen Gewichtsverhältnissen eingesetzt. Vorzugsweise wird jedoch Magnesiummonoperoxyphthalat bzw. Magnesiummonoperoxyphthalat · 6 H_2O als einziger Sauerstoffdonator verwendet.

Der Sauerstoffdonator kann in dem erfindungsgemäßen Desinfektionsmittel in einer Menge von 10–90 Gew.-%, vorzugsweise 60–80 Gew.-% und insbesondere 68–70 Gew.-%, beispielsweise 69 Gew.-% verwendet werden.

Die erfindungsgemäß geeigneten Acetyldonatoren Tetraacetylethylendiamin (TAED), Pentaacetylglucose (PAG) und Tetraacetylglykouril (TAGU) sind bekannte handelsübliche Substanzen und können im Gemisch aus zwei oder drei dieser Acetyldonatoren miteinander verwendet werden. Geeignete Gemische sind: Tetraacetyl-ethylendiamin und Pentaacetylglucose, Tetraacetyl-ethylendiamin und Tetraacetylglykouril, Tetraacetyl-ethylendiamin, Pentaacetylglucose und Tetraacetylglykouril, wobei das Gewichtsverhältnis von Tetraacetyl-ethylendiamin zu Pentaacetylglucose und/oder Tetraacetylglykouril im allgemeinen zwischen 0,5 – 1,5 : 1,5 – 0,5, vorzugsweise 0,75 – 1,25 : 1,25 – 0,75 liegt und insbesondere 1 : 1 beträgt. Vorzugsweise wird als Acetyldonator Tetraacetyl-ethylendiamin und Pentaacetylglucose im Gemisch miteinander in den angegebenen Gewichtsverhältnissen angewandt, wobei ein Verhältnis von Tetraacetyl-ethylendiamin zu Pentaacetylglucose von 1 : 1 besonders bevorzugt wird. Überraschend wurde gefunden, daß mit diesem Gemisch ein synergetischer Effekt erreicht wird. Der Acetyldonator wird im erfindungsgemäßen Desinfektionsmittel in einer Menge von 8 – 24 Gew.-%, vorzugsweise 10 – 20 Gew.-%, insbesondere 15 – 17 Gew.-% und beispielsweise 16 Gew.-% angewandt.

Vorzugsweise können die erfindungsgemäßen Desinfektionsmittel auch noch einen oder mehrere Korrosionsinhibitoren enthalten. Geeignete Korrosionsinhibitoren sind alle bekannten und üblichen, mit den weiteren Bestandteilen des Desinfektionsmittels verträglichen Korrosionsinhibitoren, wie z. B. solche für Eisen, verzinktes Eisen und Messing. Beispiele für geeignete Korrosionsinhibitoren sind Natrium- oder Kalumbicarbonat, -carbonat, -hydrogenphosphat, -dihydrogenphosphat und -pyrophosphat, sowie Gemische derselben, wobei Gemische aus Natriumbicarbonat und Natriumcarbonat oder Natriumhydrogenphosphat und Natriumdihydrogenphosphat bevorzugt sind und insbesondere Gemische aus Natriumbicarbonat und Natriumcarbonat verwendet werden. In diesen Gemischen liegen die Gewichtsverhältnisse der beiden Bestandteile zueinander, d. h. NaHCO_3 und Na_2CO_3 oder Na_2HPO_4 und NaH_2PO_4 geeigneterweise im Bereich von 0,5 – 1,5 : 1,5 – 0,5, vorzugsweise 0,8 – 1,2 : 1,2 – 0,8 und betragen insbesondere 1 : 1.

Der Korrosionsinhibitor bzw. das Korrosionsinhibitor-Gemisch ist in den erfindungsgemäßen Desinfektionsmitteln im allgemeinen in Mengen von 4 – 16 Gew.-%, vorzugsweise 8 – 12 Gew.-% und insbesondere von 9 – 11 Gew.-%, beispielsweise 10 Gew.-% enthalten.

Zusätzlich zu den genannten Bestandteilen können die erfindungsgemäßen Gemische weitere für Desinfektionsmittel übliche Bestandteile, wie zum Beispiel Tenside, Parfümöl, Farbstoffe sowie gegebenenfalls Sprengmittel, enthalten, vorausgesetzt, daß diese zusätzlichen Bestandteile mit den weiteren Bestandteilen der erfindungsgemäßen Desinfektionsmittel verträglich sind.

Vorzugsweise können die erfindungsgemäßen Desinfektionsmittel zusätzlich zu Sauerstoffdonator, Acetyldonator und gegebenenfalls Korrosionsinhibitor noch eine waschaktive Substanz bzw. ein Tensid oder eine Kombination von Tensiden enthalten. Geeignete waschaktive Substanzen sind nichtionische, anionische und/oder ampholytische Tenside. Beispiele für solche Tenside sind: Natrium- und/oder Kaliumtripolyphosphat, Alkylpolyethylethyleneether, insbesondere solche der allgemeinen Formel $\text{RO}(\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{O})_x\text{H}$, wobei R von gesättigten linearen $\text{C}_{16}\text{C}_{18}$ -Fettalkoholen abgeleitet ist und x 15 – 30, vorzugsweise 25 bedeutet, Alkylbenzolsulfonate, Natriumlaurylsulfat, Natriumlaurylethersulfat, Dinatriumricinolsäuremonoethanolamidosulfosuccinat und andere Anionentenside, die für diese Zwecke eingesetzt werden (vergl. Tensid, Taschenbuch, Stache, Carl Hanser-Verlag).

Vorzugsweise verwendet werden Natrium- und/oder Kaliumtripolyphosphat, Alkylpolyethylethyleneether der vorstehend genannten Formel, Natriumlaurylsulfat, Natriumlaurylethersulfat, Dinatriumricinolsäuremonoethanolamidosulfosuccinat, allein oder im Gemisch, wie beispielsweise ein Gemisch aus 0,5 Gew.-% Natriumlaurylsulfat, 0,5 Gew.-% Dinatriumricinolsäuremonoethanolamidosulfosuccinat und 4 Gew.-% Kaliumtripolyphosphat. In den erfindungsgemäßen Desinfektionsmitteln sind die Tenside geeigneterweise in Mengen von 1 – 20 Gew.-%, vorzugsweise 2 – 10 Gew.-%, insbesondere 3,5 – 6 Gew.-%, beispielsweise 5 Gew.-% enthalten.

Als Parfümöl für die erfindungsgemäße Desinfektionsmittel sind alle üblicherweise für diesen Zweck verwendbaren Parfümöl geeignet, solange sie die Wirksamkeit der erfindungsgemäßen Desinfektionsmittel nicht nachteilig beeinflussen. Die Menge an verwendetem Parfümöl ist nicht kritisch. Geeigneterweise können bis 2 Gew.-%, vorzugsweise bis 0,4 Gew.-%, zum Beispiel 0,03 Gew.-% in den erfindungsgemäßen Desinfektionsmitteln enthalten sein.

Die erfindungsgemäßen Desinfektionsmittel können gegebenenfalls auch Farbstoffe enthalten. Als solche geeignet sind alle üblichen für Desinfektionsmittel verwendbaren Farbstoffe, solange sie mit den weiteren Bestandteilen der erfindungsgemäßen Desinfektionsmittel verträglich sind.

Beispiele für geeignete Farbstoffe sind Säurerot und Karmin. Die Menge an Farbstoff ist nicht kritisch, im allgemeinen können in den erfindungsgemäßen Desinfektionsmitteln bis 0,04 Gew.-%, vorzugsweise bis 0,03 Gew.-%, beispielsweise 0,02 Gew.-% enthalten sein. Die erfindungsgemäßen Desinfektionsmittel liegen im allgemeinen in fester Form, wie zum Beispiel als Pulver, Granulat oder Tabletten vor und werden bei Gebrauch entsprechend mit Wasser vermischt. Geeignete Anwendungskonzentrationen hängen von dem jeweiligen Verwendungszweck ab. Geeigneterweise wird eine 0,5%ige bis 2%ige wäßrige Lösung angewandt, die bei 1 Stunde Einwirkzeit hoch wirksam ist. Liegen die erfindungsgemäßen Desinfektionsmittel in Tablettenform vor, so können sie zusätzlich auch noch s. g. Sprengmittel enthalten. Für die erfindungsgemäßen Desinfektionsmittel als Sprengmittel geeignet sind alle üblichen Sprengmittel (vergl. z. B. Galenisches Praktikum, Müntzel/Buch/Schultz, Wissenschaftliche Verlagsgemeinschaft mbH, Stuttgart), soweit sie mit den weiteren Bestandteilen der erfindungsgemäßen Desinfektionsmittel verträglich sind. Beispielsweise verwendet werden können Gemische aus Citronensäure und Natriumbicarbonat, wie ein solches Gemisch aus 1 Teil Citronensäure und 2 Teilen NaHCO_3 . Werden Sprengmittel verwendet, so können sie in den erfindungsgemäßen Desinfektionsmitteln in Mengen von 6 – 12 Gew.-%, vorzugsweise 6 – 10 Gew.-%, zum Beispiel 8 Gew.-% enthalten sein.

Die erfindungsgemäßen Desinfektionsmittel können im allgemeinen folgende Zusammensetzung aufweisen:

a) Magnesiummonoperoxyphthalat, allein oder im Gemisch mit
einem oder mehreren Sauerstoffdonatoren, 10—90 Gew.-%
wie sie vorstehend genannt wurden,
b) Tetraacetylethylendiamin im Gemisch mit
Pentaacetylglucose und/oder Tetraacetylglykouril 8—24 Gew.-%
c) Korrosionsinhibitor 4—16 Gew.-%
d) Waschaktive Substanz 1—20 Gew.-%,
sowie gegebenenfalls
e) übliche Zusätze als Rest.

Besonders geeignet sind Desinfektionsmittel der folgenden Zusammensetzung:

a) Magnesiummonoperoxyphthalat, allein oder im Gemisch mit
einem oder mehreren Sauerstoffdonatoren, 60—80 Gew.-%
wie sie vorstehend beschrieben
wurden,
b) Tetraacetylethylendiamin im Gemisch mit
Pentaacetylglucose und/oder
Tetraacetylglykouril 10—20 Gew.-%
c) Korrosionsinhibitor 8—12 Gew.-%
d) Waschaktive Substanz 2—10 Gew.-%
e) Parfüm 0—0,4 Gew.-%
f) Sprengmittel 0—10 Gew.-%
g) Farbstoffe 0—0,03 Gew.-%.

Insbesondere geeignet sind Desinfektionsmittel, die die folgende Zusammensetzung aufweisen:

a) Magnesiummonoperoxyphthalat, allein oder im Gemisch mit
einem oder mehreren Sauerstoffdonatoren,
wie sie vorstehend
beschrieben wurden, 68—70 Gew.-%
b) Tetraacetylethylendiamin im Gemisch mit
Pentaacetylglucose und/oder
Tetraacetylglykouril 15—17 Gew.-%
c) Korrosionsinhibitor 9—11 Gew.-%
d) Waschaktive Substanz 3,5—6 Gew.-%
sowie gegebenenfalls noch geringe Mengen
(vergl. die vorstehenden Angaben) Parfüm,
Farbstoffe und/oder Sprengmittel als Rest.

Erfnungsgemäß besonders bevorzugt ist ein Desinfektionsmittel der folgenden Zusammensetzung:

a) Magnesiummonoperoxyphthalat · 6 H₂O 69 Gew.-%
b) ein Gemisch aus Tetraacetylethylendiamin
und Pentaacetylglucose im
Verhältnis 1 : 1 16 Gew.-%
c) ein Gemisch aus Na₂CO₃ und
NaHCO₃ im Verhältnis 1 : 1 10 Gew.-%
d) Alkylpolyethylenglykether der
Formel RO(CH₂CH₂—O)_xH, wobei R
von gesättigten linearen
C₁₆C₁₈-Fettalkoholen abgeleitet ist und
x 25 bedeutet 5 Gew.-%.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfnung können die erfungsgemäßen Wirkstoffe bzw. Gemische mit Füllstoffen vermischt werden. Als Füllstoffe können solche eingesetzt werden, wie sie üblicherweise in der Technik verwendbar sind, vorausgesetzt, daß sie mit den übrigen Bestandteilen der erfungsgemäßen Desinfektionsmittel verträglich sind. Solche Füllstoffe sind beispielsweise Sulfate der Alkalimetalle, insbesondere von Natrium und Kalium, z. B. Natriumsulfat. Derartige Füllstoffe können in den erfungsgemäßen Gemischen in Mengen bis zu 30 Gew.-% enthalten sein. Sind derartige Füllstoffe in den erfungsgemäßen Gemischen enthalten, so liegen selbstverständlich die erfungsgemäß eingesetzten Wirkstoffe in entsprechend geringerer Konzentration, aber unter Beibehaltung der angegebenen Verhältnisse der Wirkstoffe zueinander, vor, wodurch sich die Einwirkungszeit der Desinfektionsmittel zwangsläufig erhöht.

Die Herstellung der erfungsgemäßen Desinfektionsmittel kann in üblicher Weise erfolgen. Z. B. können die erfungsgemäßen Desinfektionsmittel durch einfaches Vermischen der Bestandteile in den angegebenen Mengen in einem Pulvermischer sowie gegebenenfalls anschließendes Granulieren und/oder Verpressen zu Tabletten hergestellt werden.

Die erfungsgemäßen Desinfektionsmittel finden insbesondere Verwendung zur Desinfektion von Flächen,

Instrumenten und Wäsche. Sie können z. B. eingesetzt werden im Dentalbereich für die Reinigung und Desinfektion von Prothesen, Abdruckmassen und zahnärztlichen Instrumenten, zur Inkubatordesinfektion, zur Desinfektion von Produktionsanlagen, Leitungen, Klimaanlagen, Geräten, Flaschen, Behältnissen, Fässern, künstlichen Nieren, Dialysegeräten und Dialysatoren, Ionenaustauschern und Umkehrsmoseanlagen, zur Entkeimung von medizinischen Verbrauchsmaterialien (wie Dialysatoren) zur Wiederverwendung (Einmalartikel), zur Stalldesinfektion und dergl.

Besondere Bedeutung kommt der Wiederverwendung von Produkten — auch im Hinblick auf wirtschaftliche Gesichtspunkte — zu.

Die erfundungsgemäßen Desinfektionsmittel wurden hinsichtlich ihrer desinfizierenden Wirkung gem. den Richtlinien für die Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren (Stand vom 01. 01. 1981) der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) untersucht und es wurde gefunden, daß die Desinfektionsmittel der erfundungsgemäßen Zusammensetzung ausgezeichnete Mittel zur Desinfektion von Flächen, Instrumenten, Dialysegeräten, Dialysatoren, Geräten, Produktionsanlagen, Leitungssystemen, Klimaanlagen und Wäsche sind. Sie weisen sehr gute mikrobiotische Wirksamkeit auf, d. h. sie sind sowohl ausgezeichnet bakteriostatisch, fungistatisch, bakterizid und fungizid als auch viruzid wirksam. Ferner wurde festgestellt, daß die erfundungsgemäßen Desinfektionsmittel nicht toxisch, nicht aggressiv und korrosiv sind. Die nachfolgenden Beispiele dienen der weiteren Erläuterung der vorliegenden Erfindung.

Beispiel 1

Unter Verwendung der nachfolgend angegebenen Bestandteile wurde ein erfundungsgemäßes Desinfektionsmittel hergestellt:

a)	Magnesiummonoperoxyphthalat · 6H ₂ O	69 g
b)	Tetraacetylhexylendiamin	8 g
	Pentaacetylglucose	8 g
c)	Na ₂ CO ₃	5 g
	NaHCO ₃	5 g
d)	Alkylpolyethylenglykolether der Formel RO(CH ₂ CH ₂ —O) _x H, wobei R von gesättigten linearen C ₁₆ C ₁₈ -Fettalkoholen abgeleitet ist und x 25 bedeutet	5 g.

Das vorstehend eingesetzte Magnesiummonoperoxyphthalat · 6H₂O wurde in folgender Weise hergestellt: Zunächst wurden 50 ml Wasser und anschließend 50 ml (87,5 Gew.-%) Wasserstoffperoxid in 1000 ml Ethylacetat gelöst. Die Temperatur der Lösung wurde dann auf 10°C herabgesetzt und während des Zusatzes von partikelartigem Phthalsäureanhydrid (250 g) und 33,8 g Magnesiumoxid unter kräftigem Rühren auf diesem Niveau gehalten, wobei eine Aufschämmung erhalten wurde. Danach wurde die Temperatur der Aufschämmung auf 20—25°C ansteigen gelassen und die Mischung während weiteren 3 h kontinuierlich gerührt, wobei kristallines hydratisiertes Magnesiummonoperoxyphthalat ausfiel. Die Kristalle wurden abfiltriert, mit einem kleinen Volumen Ethylacetat gewaschen und unter Vacuum getrocknet. Die Ausbeute betrug 270 g.

Der vorstehend eingesetzte Alkylpolyethylenglykolether (Komponente d) wird durch Umsetzung des Fettalkohols mit Ethylenoxid in entsprechendem stöchiometrischem Verhältnis gewonnen. Die Ethoxyierungstemperatur wird möglichst niedrig gehalten. Das erhaltene Produkt stellt ein farbloses Pulver mit einem Ethoxyierungsgrad von ca. 25 dar. Die molare Masse beträgt ca. 1360 g/Mol, der pH-Wert der 1%igen Lösung ca. 7, die Dichte bei 60°C ca. 1,02 g/cm³, die Viskosität (60°C, Brookfield, 60 Umdrehungen pro Minute) ca. 70 mPa, Tropfpunkt ca. 47°C. Erstarrungspunkt ca. 37°C, HLB-Wert ca. 16, Hydroxylzahl ca. 40 mg KOH/g.

Zur Herstellung des vorstehend beschriebenen Desinfektionsmittels wurden die vorstehend genannten Bestandteile in einen Pulvermischer gebracht und in der üblichen Weise vermischt. Das erhaltene Produkt ist ein farbloses Pulver, das eine sehr gute Löslichkeit in Wasser besitzt. Das erhaltene Produkt wurde hinsichtlich seiner Eigenschaften als Desinfektionsmittel in der folgenden Weise untersucht:

Keimträgerversuch

Der Keimträgerversuch wurde gem. den Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie vom 01. 01. 1981 geprüft. Als Testkeime wurden verwendet:

E. coli
S. aureus
P. aeruginosa

Testkonzentrationen: 0,1/0,25/0,50/1,0/1,5/2,5%.

Enthemmer: 3% Tween 80 + 0,3% Lecithin + 0,1% Histidin + 0,5% Natriumthiosulfat.

Die Untersuchung wurde in der üblichen Art und Weise durchgeführt. Die bei der Untersuchung erhaltenen Ergebnisse sind in Tabelle I zusammengefaßt.

Gemäß diesen Untersuchungen wurden zusammenfassend die folgenden kürzesten Absterzeiten und die dazugehörigen Testkonzentrationen erhalten (Gew.-%/Min.):

E. coli 0,5/5

S. aureus 1,0/5
 P. aeruginosa 2,5/15

Prüfung auf Viruzidie:

Die Prüfung auf Viruzidie wurde gem. den Richtlinien der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) vom 01.09.1982 durchgeführt. Als Testvirus wurde Poliomyelitisvirus, Typ 1, Stamm Mahoney, $\log_{10} ID_{50} = 7,6$ verwendet.

Cytotoxizität des Desinfektionsmittels ($\log_{10} TD_{50}$)

0,5% : 2,5
 1,0% : 2,5
 2,0% : 2,5

Experimenteller Ansatz

H I : 1 Teil Virussuspension
 1 Teil Aqua bidest
 8 Teile Desinfektionsmittel

H II : 1 Teil Virussuspension
 1 Teil 2%ige Serumalbumin-Lsg.
 8 Teile Desinfektionsmittel

H III : 1 Teil Virussuspension
 1 Teil FKS
 8 Teile Desinfektionsmittel

H IV : 1 Teil Virussuspension
 4 Teile Puffer
 5 Teile Formaldehyd (1,4%)

Die bei der Untersuchung erhaltenen Ergebnisse Titerreduktion in $\log_{10} ID_{50}$ sind in der Tabelle II zusammengefaßt.

Prüfung der hepatoviruziden Wirksamkeit durch Prüfung auf die DNS-Polymerase-Aktivität

Methode

Zur Prüfung der Wirksamkeit auf die DNS-Polymerase-Aktivität wurde im wesentlichen die von Howard et al. (J. virol. methods 7, (1983), Seiten 135–148, und J. Steinmann et al. (HBV-Wirksamkeit von chemischen Desinfektionsmitteln im DNS-Polymerase Test, Hyg. + Med. (im Druck)) beschriebene Methode angewandt.

Präparation der Dane-Partikel-Suspension

Die Konzentrierung und partielle Reinigung der eingesetzten Dane-Partikel-Suspension erfolgte nach der von Hess et al. (J. med. Virol. 7, (1981), Seiten 241–250) beschriebenen Methode. Dabei wurden 240 ml Serum von 2 Personen mit chronischem HBsAg-Trägerstatus und Nachweis von HBeAg und der DNS-Polymerase im SM-27-Rotor bei 25.000 UpM für 16 Stunden bei 4°C zentrifugiert.

Das Sediment wurde in 2 ml 0,01 M PBS mit 0,1% (Gew./Vol.) BSA aufgenommen und jeweils 1 ml mit 4 ml einer 20%igen (Gew./Gew.) Saccharose-Lösung unterschichtet. Eine Zentrifugation im AH-650-Rotor bei 50.000 UpM für 2 Stunden schloß sich an. Nach dem Dekantieren wurden die Dane-Partikel in 0,01 M Tris-Puffer (pH 7,4) aufgenommen. Als Maß für die Konzentration der Dane-Partikel erfolgte die Bestimmung der DNS-Polymerase-Aktivität nach der von Kaplan et al. (J. Virol. 12, (1973) Seiten 995–1005) beschriebenen Methode.

Desinfektionsmittelversuch

Die Desinfektionsmittelversuche wurden in Polyallomer-Röhrchen angesetzt und entsprechend der Richtlinie der BGA und der DVV durchgeführt. Der Versuchsansatz bestand aus einem Teil Dane-Partikel-Suspension, einem Teil fetalem Kälberserum (Flow Laboratories), Albumin-Lösung (2%ig, Behringwerke AG) bzw. Aqua dest. und 8 Volumeneinheiten der zu untersuchenden Desinfektionsmittellösung (1,25fach der gewünschten Konzentration). Als positive Kontrolle wurde eine 1,75%ige Formaldehydlösung mitgeführt, die in früheren Versuchen eine HBV-Wirksamkeit im DNS-Polymerase Test gezeigt hatte (vergl. J. Steinmann, W. Arnold, A. Böse: HBC-Wirksamkeit von chemischen Desinfektionsmitteln im DNS-Polymerase-Test Hyg. + Med. (im Druck)).

Nach Ablauf der Einwirkungszeit wurde mit 2,4 ml 0,01 M Tris-Puffer verdünnt und mit 2 ml 20%iger (Gew./Gew.) Saccharose-Lösung unterschichtet. Unmittelbar anschließend erfolgte die Zentrifugation im AH-650 Rotor bei 50.000 UpM bei 4°C für 2 Stunden. Die Sedimente wurden nach Dekantieren des Überstandes und nach Trocknung im Exsikkator in 100 µl 0,01 M Tris-Puffer resuspendiert und 25 µl für die Bestimmung der DNS-Polymerase-Aktivität eingesetzt.

Die Untersuchungsergebnisse der mitgeführten Kontrollen sind in der Tabelle III zusammengestellt. Daraus ist ersichtlich, daß der Zusatz von fetalem Kälberserum bzw. Rinderalbumin keinen Einfluß auf die Polymerase-

Aktivität aufweist, während es bei Einsatz von Formaldehyd zu einer deutlichen Aktivitätsreduktion kommt. Die Ergebnisse der Untersuchungen mit dem Desinfektionsmittel gem. Beispiel 1 sind in der Tabelle IV zusammengestellt. Diese Wirksamkeit des erfindungsgemäßen Desinfektionsmittels wird, — wie Untersuchungsergebnisse zeigten —, nicht durch eine Einweißbelastung mit fetalem Kälberserum bzw. Rinderalbumin beeinträchtigt.

Beispiel 2

Unter Verwendung der nachfolgend aufgeführten Verbindungen wurde ein erfindungsgemäßes Desinfektionsmittel hergestellt:

a)	Magnesiummonoperoxyphthalat · 6H ₂ O (hergestellt wie gem. Beispiel 1 beschrieben)	68,95 g
b)	Tetraacetylethylendiamin	8 g
c)	Pentaacetylglucose	8 g
d)	Na ₂ CO ₃	5 g
e)	NaHCO ₃	5 g
f)	Alkylpolyethylenglykolether, Umsetzungsprodukt eines gesättigten linearen C ₁₆ C ₁₈ -Fettalkoholes mit 25 Mol Ethylenoxid	5 g
g)	Parfüm: Fresca 320 271 (Firma Curt George)	0,03 g
h)	Karmin	0,02 g

Das vorstehend beschriebene Desinfektionsmittel wurde in der gleichen Weise wie in Beispiel 1 beschrieben, hergestellt. Das so erhaltene Produkt stellt ein rötlches Pulver dar, das in Wasser eine ausgezeichnete Löslichkeit besitzt.

Das so hergestellte Produkt wurde in der gleichen Weise wie in Beispiel 1 beschrieben hinsichtlich seiner Eigenschaften als Desinfektionsmittel untersucht. Bei diesen Untersuchungen wurde festgestellt, daß dieses Produkt im wesentlichen die gleichen Eigenschaften besitzt wie das in Beispiel 1 beschriebene Produkt.

Beispiel 3

Unter Verwendung der nachfolgend zusammengestellten Verbindungen wurde ein erfindungsgemäßes Desinfektionsmittel in Tablettform hergestellt:

a)	Magnesiummonoperoxyphthalat · 6 H ₂ O	60,68 g
b)	Tetraacetylethylendiamin	8 g
c)	Pentaacetylglucose	8 g
d)	NaH ₂ PO ₄	5 g
e)	Na ₂ HPO ₄	5 g
f)	Alkylpolyethylenglykolether der Formel RO(CH ₂ CH ₂ —O) _x H, wobei R von gesättigten linearen C ₁₆ C ₁₈ -Fettalkoholen abgeleitet ist und x 25 bedeutet (s. Beispiel 1)	5 g
g)	Parfüm: Pentarom Fl. GV 3130 (Firma Curt George)	0,3 g
h)	Parfüm: Pentarom Fl. GV 3130 (Firma Curt George)	0,3 g
i)	Citronensäure (1 Teil)/NaHCO ₃ (2 Teile)	8 g
j)	Säurerot	0,02 g

Die vorstehend genannten Bestandteile wurden in einem Pulvermischer in an sich bekannter Weise vermischt und anschließend in ebenfalls bekannter Weise zu Tabletten verpreßt.

Das so erhaltene Produkt wurde in der gleichen Weise wie in Beispiel 1 beschrieben hinsichtlich seiner desinfizierenden Eigenschaften untersucht. Dabei wurde gefunden, daß das so erhaltene Produkt im wesentlichen die gleichen Eigenschaften besitzt wie das Produkt von Beispiel 1.

Beispiel 4

Unter Verwendung der nachfolgend angegebenen Bestandteile wurde ein erfindungsgemäßes Desinfektionsmittel hergestellt:

a)	Magnesiummonoperoxyphthalat · 6 H ₂ O	50 g
b)	Natriumperborat	25 g
c)	Tetraacetylethylendiamin	5 g
d)	Pentaacetylglucose	5 g
e)	Na ₂ CO ₃	5 g

NaHCO ₃	5 g
d) Natriumlaurylsulfat	0,5 g
Dinatriumricinolsäuremonoethanolamidosulfosuccinat	0,5 g
Kaliumtripolyphosphat	4 g.

Die vorstehend angegebenen Bestandteile wurden in einem Pulvermischer in üblicher Weise vermischt. Das dabei erhaltene Produkt war ein farbloses Pulver, das in Wasser eine ausgezeichnete Löslichkeit besaß. Das so hergestellte Produkt wurde hinsichtlich seiner Eigenschaften als Desinfektionsmittel in der folgenden Weise untersucht:

Qualitativer Suspensionsversuch

Es wurden die folgenden Testkeime verwendet:

Staph. aureus

E. coli

Prot. mirab.

Ps. aeruginosa

Candida albicans

Inaktivierungssubstanz: 3% Tween 80,
0,5% Natriumthiosulfat,
0,1% Histidin,
0,3% Lecithin.

Der qualitative Suspensionstest wurde gem. den Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie bei Einwirkungszeiten von 5 Minuten, 15 Minuten, 30 Minuten und 60 Minuten und Testkonzentrationen von 0,005%, 0,01%, 0,05%, 0,1%, 0,25%, 0,5%, 0,75% und 1,0% durchgeführt. Die bei den Untersuchungen erhaltenen Ergebnisse sind in der beiliegenden Tabelle V zusammengestellt.

Keimträgerversuch

Der Keimträgerversuch wurde gem. den Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (Punkt 2.4.1) durchgeführt.

Testkeime: E. coli, S. aureus.

Testkonzentrationen: 2,5%, 1,5%, 1,0%, 0,5%, 0,25% und 0,125%.

Enthemmer: 3 Tween + 0,3% Lecithin + 0,1% Histidin + 0,5% Natriumthiosulfat.

Die bei der Untersuchung erhaltenen Ergebnisse sind in der Tabelle VI zusammengestellt.

Beispiel 5

Unter Verwendung der nachfolgend angegebenen Substanzen wurde ein erfindungsgemäßes Desinfektionsmittel hergestellt:

a) Magnesiummonoperoxyphthalat · 6 H ₂ O	50 g
Natriumperborat	25 g
b) Tetraacetylthiendiamin	4 g
Pentaacetylglucose	6 g
c) Na ₂ CO ₃	5 g
NaHCO ₃	5 g
d) Natriumlaurylsulfat	0,5 g
Dinatriumricinolsäuremonoethanolamidosulfosuccinat	0,5 g
Kaliumtripolyphosphat	4 g.

Die vorstehend angegebenen Substanzen wurden in einem Pulvermischer in üblicher Weise vermischt. Das erhaltene Produkt war ein farbloses Pulver, das eine ausgezeichnete Löslichkeit in Wasser besaß.

Das so hergestellte Produkt wurde in der gleichen Weise wie vorstehend beschrieben, hinsichtlich seiner Eigenschaften als Desinfektionsmittel untersucht. Dabei wurde gefunden, daß das erhaltene Produkt im wesentlichen die gleichen Eigenschaften besitzt, wie die vorstehend beschriebenen Produkte.

Beispiel 6

Unter Verwendung der nachfolgend angegebenen Substanzen wurde ein erfindungsgemäßes Desinfektionsmittel hergestellt:

a) Magnesiummonoperoxyphthalat · 6 H ₂ O	50 g
Natriumperborat	30 g

b) Tetraacetylethyldiamin	7,5 g
Pentaacetylglucose	7,5 g
c) Alkylpolyethylenlycolether, Umsetzungsprodukt eines gesättigten linearen C ₁₆ C ₁₈ -Fettalkoholes	
mit 25 Mol Ethylenoxid	4 g
Natriumlaurylsulfat	0,5 g
Dinatriumricinolsäuremonoethanolamidosulfosuccinat	0,5 g.

Die vorstehend angegebenen Substanzen wurden in einem Pulvermischer in üblicher Weise vermischt. Das
erhaltene Produkt war ein farbloses Pulver, das in Wasser eine ausgezeichnete Löslichkeit besaß.
Das so hergestellte Produkt wurde in der gleichen Weise, wie vorstehend unter Beispiel 1 beschrieben,
hinsichtlich seiner Eigenschaften als Desinfektionsmittel untersucht. Dabei wurde gefunden, daß das erhaltene
Produkt im wesentlichen die gleichen Eigenschaften besitzt, wie Beispiel 1. So wurden z. B. bei der Prüfung der
hepatoviruziden Wirksamkeit durch Prüfung auf die DNS-Polymerase-Aktivität gemäß der in Beispiel 1 be-
schriebenen Methode die in Tabelle VII zusammengestellten Ergebnisse erhalten. Diese Ergebnisse zeigen, daß
das Produkt gem. Beispiel 6 bei 60minütiger Einwirkungszeit in 1 und 2%iger Verdünnung eine starke hepatovi-
ruzide Wirksamkeit im DNS-Polymerase-Test besitzt, die auch in Gegenwart von fetalem Kälberserum und
Rinderalbumin, wie Untersuchungsergebnisse zeigen, nicht abgeschwächt wird.

Tabelle I

Keimträgerversuch (2.4.1 der DGHM-Richtlinie)

	Stamm Dosis (%)	Einwirkzeit (Minuten)				
		5	15	30	60	120
E. coli						
2,5	—	—	—	—	—	—
1,5	—	—	—	—	—	—
1,0	—	—	—	—	—	—
0,5	—	—	—	—	—	—
0,25	+	+	—	—	—	—
0,125	+	+	+	+	—	—
WSH-Kontrolle						
Keimzahl:	1×10^{10} KBE/ml					
P. aeruginosa						
2,5	+	—	—	—	—	—
1,5	+	+	—	—	—	—
1,0	+	+	—	—	—	—
0,5	+	+	—	—	—	—
0,25	+	+	+	+	—	—
0,125	+	+	+	+	+	+
WSH-Kontrolle						
Keimzahl:	$2,9 \times 10^{10}$ KBE/ml					
S. aureus						
2,5	—	—	—	—	—	—
1,5	—	—	—	—	—	—
1,0	—	—	—	—	—	—
0,5	+	+	—	—	—	—
0,25	+	+	+	+	—	—
0,125	+	+	+	+	+	+
WSH-Kontrolle						
Keimzahl:	$1,75 \times 10^{10}$ KBE/ml					

+ = Wachstum
— = kein Wachstum

Tabelle II

Zeit (min)	0,5%ige Lösung			1 %ige Lösung			2 %ige Lösung			Formaldehyd HIV
	H I	H II	H III	H I	H II	H III	H I	H II	H III	
5	0,3	0,3	0,1	1,5	1,7	1,1	2,0	1,8	2,1	0,3
15	1,6	1,4	1,3	3,0	2,7	2,1	4,1	3,8	3,3	1,1
30	3,6	2,7	2,7	>5,1	3,8	2,7	>5,1	4,1	3,8	2,0
60	>5,1	>5,1	>5,1	>5,1	>5,1	>5,1	>5,1	>5,1	>5,1	3,1
120	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	3,8

Tabelle III

Minuten	Kontrollen					
	I	II	III	IV		
0	5401	—	—	—	—	—
5	—	—	—	—	—	550 9,7
15	—	—	—	—	—	353 6,2
30	—	—	—	—	—	139 2,5
60	5561	—	5672	—	5871	—
					102	1,8

Erläuterung der Kontrollansätze

I Dane-Partikel + Aqua dest. + 0,01 M Tris-Puffer
(Volumenverhältnis 1:1:8)II Dane-Partikel + 2% BSA + 0,01 M Tris-Puffer
(Volumenverhältnis 1:1:8)III Dane-Partikel + FKS + 0,01 M Tris-Puffer
(Volumenverhältnis 1:1:8)IV Dane-Partikel + Aqua dest. + 3,5% Formaldehyd
(Volumenverhältnis 1:4:5)

Tabelle IV

Untersuchungen zur HBV-Wirksamkeit des Desinfektionsmittels gem. Beispiel 1
Angegeben sind die cpm/Restaktivitäten (%), bezogen auf den Mittelwert der negativen Kontrollen

Minuten	1 %			2 %			3 %		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
5	1200	21,3	—	—	—	618	10,9	—	—
15	678	12,0	—	—	—	265	4,7	—	—
30	219	3,9	—	—	—	145	2,6	—	—
60	161	2,9	184	3,3	193	3,4	121	2,1	128
						2,3	104	1,8	115
							2,0	2,0	131
							2,3	2,3	111
							1,9	1,9	

Erläuterung der Ansätze

I Dane-Partikel + Aqua dest. + Desinfektionsmittel (Volumenverhältnis 1:1:8)

II Dane-Partikel + 2% BSA + Desinfektionsmittel (Volumenverhältnis 1:1:8)

III Dane-Partikel + FKS + Desinfektionsmittel (Volumenverhältnis 1:1:8)

Tabelle V

Qualitativer Suspensionsversuch

Konzentration	Staph. aureus kbE/ml: $4,3 \cdot 10^9$				E. coli kbE/ml: $7 \cdot 10^8$				Prot. mirab. kbE/ml: $2,9 \cdot 10^9$			
	5'	15'	30'	40'	5'	15'	30'	60'	5'	15'	30'	60'
1 %	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
0,75 %	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
0,5 %	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
0,25 %	—	—	—	—	—	—	—	—	+	—	—	—
0,1 %	+	—	—	—	—	—	—	—	+	+	—	—
0,05 %	+	+	+	—	+	—	—	—	+	+	—	—
0,01 %	+	+	—	—	+	+	—	—	+	+	+	—
0,005 %	+	+	+	+	+	+	+	—	+	+	+	+

Kontrolle

+

+

— = kein Wachstum

+ = Wachstum

Fortsetzung

Konzentration	Ps. aeruginosa				Candida albicans			
	Kbf/ml: $1,7 \cdot 10^9$				Kbf/ml: $6 \cdot 10^7$			
	5'	15'	30'	60'	5'	15'	30'	60'
1 %	—	—	—	—	—	—	—	—
0,75 %	—	—	—	—	—	—	—	—
0,5 %	—	—	—	—	—	—	—	—
0,25 %	—	—	—	—	—	—	—	—
0,1 %	+	+	—	—	—	—	—	—
0,05 %	+	+	—	—	+	+	—	—
0,01 %	+	+	+	+	+	+	—	—
0,005 %	+	+	+	+	+	+	+	+

Kontrolle + +

— = kein Wachstum
+ = Wachstum

Tabelle VI

Keimträgerversuch (2.4.1 der DGHM-Richtlinie)

Stamm Dosis (%)	Einwirkzeit (Minuten)				
	5	15	30	60	120
E. coli					
2,5	—	—	—	—	—
1,5	—	—	—	—	—
1,0	—	—	—	—	—
0,5	—	—	—	—	—
0,25	—	—	—	—	—
0,125	+	+	+	+	+
WSH-Kontrolle					+
Keimzahl:	$4,2 \times 10^{10}/\text{ml}$				
S. aureus					
2,5	—	—	—	—	—
1,5	—	—	—	—	—
1,0	—	—	—	—	—
0,5	—	—	—	—	—
0,25	+	+	+	—	—
0,125	+	+	+	+	—
WSH-Kontrolle					+
Keimzahl:	$5,3 \times 10^9/\text{ml}$				

+ = Wachstum
— = kein Wachstum

Tabelle VII

Untersuchungen zur HBV-Wirksamkeit des Desinfektionsmittels gem. Beispiel 6.
Angegeben sind die cpm/Restaktivitäten (%), bezogen auf den Mittelwert der negativen Kontrollen

Minuten	0,5 %			2 %			3 %		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
5	4134	73,5	—	—	—	1214	21,5	—	—
15	2874	51,1	—	—	—	814	14,5	—	—
30	1101	19,6	—	—	—	318	5,6	—	—
60	814	14,5	1304	23,2	1891	33,6	248	4,4	314
							5,6	281	4,9
							131	131	2,7
							10,3	155	2,7
							240	4,3	—
							134	2,4	—
							131	2,3	151
								155	2,7

Erläuterung der Ansätze

I Dane-Partikel + Aqua dest. + Desinfektionsmittel (Volumenverhältnis 1:1:8)
 II Dane-Partikel + 2 % BSA + Desinfektionsmittel (Volumenverhältnis 1:1:8)
 III Dane-Partikel + FKS + Desinfektionsmittel (Volumenverhältnis 1:1:8)